

天主教耕莘醫院 人體試驗委員會 106 年度第八次會議 會議記錄

會議時間：106 年 08 月 21 日（星期一）中午 12:00~14:00【備餐】

會議地點：A 棟 8 樓會議室

主席：周定遠主任

聯絡人：張韶玲管理師、林炳璇管理師

分機：66004

出席人員：王禎煜主任、陳正文主任、王誠一主任、魏麗雲主任、高偉琴主任、連群委員、蘇鶯鶯委員、王霈委員、張仁興律師

請假人員：林綠紅委員

會議議程：

一、主席致詞：(略)

二、主席宣讀利益迴避原則。

三、上次會議決議事項追蹤：

討論事項	決議事項	執行情形	結案狀況
討論一：復核復健科職能治療組葉啟信組長提出申請進行「應用三維列印技術於動態伸直副木之製作」(人委會編號：CTH-106-3-5-008)之試驗案。	決議：維持原決議，依衛福部判定是否為醫療器材案件。	發函衛生福利部	<input type="checkbox"/> 結案 <input checked="" type="checkbox"/> 持續追蹤

四、工作報告：

1. 106.07.10 至 106.08.17 新申請案件，共計 15 件。

IRB 編號	主持人		共同主持人		計劃類型	計劃名稱
	姓名	單位	姓名	單位		
CTH-106-3-6-032	劉謙謙	神經內科			簡易審查	銀髮智慧健康照護及科技服務創新模式開發計畫-建立台灣失智症登錄系統
CTH-106-3-5-033	劉傳捷	心臟內科			簡易審查	建立微生物定序資料庫分析心血管疾病之相關性
CTH-106-3-6-034	劉進興	永耕眼科			簡易審查	用脈波視野儀(Visual field Pulsar)模式於早期青光眼之鑑定
CTH-106-3-6-035	劉進興	永耕眼科			簡易審查	血管造影光視網膜(視神經)斷層掃描儀(Angiography Optical Coherence Tomography, Angio OCT)於青光眼診斷之最新運用
CTH-106-3-5-036	林秀茵				簡易審查(免 ICF)	梅尼爾氏病與前庭性偏頭痛病人之內耳功能檢查結果之比較
CTH-106-3-5-037	李德芬				簡易審查	產科護理師面對產期死亡事件之經驗感受
CTH-106-3-5-038	李德芬				簡易審查	重症病患疼痛來源、疼痛程度、疼痛處置及其相關因素之研究
CTH-106-3-5-039	陳正文				簡易審查	彈力超音波應用於阻塞性睡眠呼吸中止症病患之舌部彈性測量
CTH-106-3-5-040	李德芬				簡易審查	探討冠狀動脈繞道手術後患者運動習慣、生活品質及其相關因素之研究
CTH-106-2-5-041	陳燕麟	病理科	裴駉	內分泌科	一般審查	研究急性病程中發炎物質與胰島素之變化
CTH-106-2-5-042	陳燕麟	病理科			一般審查	癌症組織中腫瘤環境免疫特徵與疾病進程的相關性研究
CTH-106-2-5-043	陳燕麟				一般審查	肌肉罕見疾病基因定序之研究
CTH-106-2-5-044	陳燕麟				一般審查	研發非侵入式大腸直腸癌早期篩檢之專一性微小核糖核酸標的
CTH-106-3-5-045	邱恩琦	國立台北護理健康大學長期	陳佩岑	復健科	一般審查	居家復健對改善中風患者日常生活活動功能之成效

		照護系				
CTH-106-3-5-046	王佳珍	皮膚科	蘇裕謀	萬芳醫院腎臟科	簡易審查(免 ICF)	尿毒搔癢症及紫外線 B 光照治療對慢性透析病患罹患皮膚癌類別及部位的影響

2. 106.07.10 至 106.08.17 止通過審查案件，共計 9 件。

IRB 編號	主持人		共同主持人		計劃類型	計劃名稱
	姓名	單位	姓名	單位		
CTH-106-3-5-030	林明弘	永耕小兒部			簡易審查	新生兒申請使用及臍脈導管治療之專案進口
CTH-106-3-5-016	侯羿州	安康院區內科部			簡易審查	探討尿液中的重金屬濃度在慢性腎功能不全的病患與病患健康程度的相關性
CTH-106-3-5-015	許馨文	永耕家醫科	鄒繼群、胡彼得	永耕院長室	簡易審查(免 ICF)	台北市某一長期照護機構實施安寧緩和照護之經驗與成效
CTH-106-2-1-022	王美棠	耕莘健康管理專科學校護理科	康云瑄	護理部	一般審查	中年後期與老年思覺失調症患者生理衰弱指標與失能狀態之相關性
CTH-106-3-5-018	莊斐琪	永耕復健科			簡易審查	應用跨團隊合作照護方法於預防內科住院病人跌倒之成效
CTH-106-3-5-031	陳沛其	血液透析中心			簡易審查	血液透析病患社會支持、自我照顧行為與生活品質關係之研究
CTH-106-2-5-026	鄭如毓	復健科	卓薪、王文奇、王瑞瑤	復健科、神經內科	一般審查	上坡跑步機訓練對踝部控制不足慢性中風患者踝部控制及步態之療效
CTH-106-3-5-039	陳正文				簡易審查	彈力超音波應用於阻塞性睡眠呼吸中止症病患之舌部彈性測量
CIRB-17-002-A	夏德霖	內分泌科	裴豹、馬文雅、蘇景傑、鍾明敏	內分泌科	追認審查	針對患有第二型糖尿病的成人，比較 LY90014 與胰島素 Lispro 同時併用胰島素 Glargine 或胰島素 Degludec 下，一項前瞻性、隨機分配、雙盲試驗 PRONTO-T2D

3. 106.07.10 至 106.08.17 止通過期中報告案件，共計 14 件。

IRB 編號	主持人		共同主持人		計劃類型	執行期間	計劃名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-105-3-5-025	張琬矜	護理部	陳玉如、林宜德	國防醫學院護理學系、神經內科	簡易審查	1060101-1061231	兩側不同腦區初次腦梗塞患者其心律變異度與預後之相關性探討
CTH-105-2-2-006	文萬欣	兒科部	陳慧玲	台大醫院小兒部	一般審查	1050727-1080326	評估孕婦 B 型肝炎篩檢以 B 肝表面抗原定量分析，作為預測病毒量濃度與 e 抗原定性檢驗之可行性
CTH-105-2-5-030	陳正文	耳鼻喉科	黃執中	成大生物醫學工程學系副教授	一般審查	1060101-1061231	可穿戴式超音波裝置與睡眠多項呼吸生理檢查儀同步監測呼吸障礙病患在自然睡眠時舌根型態之變化
CTH-103-2-1-057	蔡明宏	大腸直腸外科	楊雅倩	台大醫學院醫技系副教授	一般審查	1040801-1070731	Protocadherin 10 抑制大腸直腸癌幹細胞特性、腫瘤生成和轉移的角色與分子機制之研究
CTH-105-3-5-048	陳楚杰	國立台北健康大學健康事業管理系	湯淑貞	安康院區公共事務室	簡易審查(免 ICF)	1060101-1061231	老人重返急診且住院相關因素與預後之研究
CTH-105-3-5-053	童恒新	國立台北護理健康大學護理系	林惠卿	骨科部	簡易審查	1060101-1061231	髌骨骨折高齡患者手術後疼痛強度、身體活動功能及憂鬱情緒之探討
CTH-105-3-5-029	楊淑溫	護理部	邱秀瑜(共)、陳碧鳳	國立台北健康大學、護理部	簡易審查	1060101-1061231	周邊神經症狀與疼痛對日常活動與心理照護需求之影響-以乳癌、結直腸癌存活者為例

CTH-105-2-6-001	廖俊厚	泌尿外科			一般審查	1050609-1070608	使用 Mirabegron β -3 腎上腺受器促進劑以治療台灣人之膀胱過動症療效與安全性之評估-比較 Mirabegron 25mg 和 50mg 的療效及安全性評估
CTH-105-2-5-041	裴駢	內分泌科	林建銘	三軍總醫院小兒部	一般審查	1060131-1070130	第二型糖尿病中 Kinin B1 受體與第一期胰島素分泌關係
CTH-105-2-5-040	裴駢	內分泌科	林建銘	三軍總醫院小兒部	一般審查	1060131-1070130	第二型糖尿病中 Kinin B1 受體與第二期胰島素分泌關係
CTH-105-3-5-036	汪文華	護理部	吳淑芳(共)、蘇景傑、李梅琛	國北護理科、內分泌科	簡易審查	1060101-1061231	代謝症候群之臨床預測憂鬱與生活品質初探
CTH-105-2-5-038	夏德霖	內分泌科	謝昌勳、林建銘	三總內科部、三總小兒部	一般審查	1060215-1070214	第二型糖尿病中 Kinin B1 受體與胰島素抵抗性的關係
CTH-105-2-5-039	夏德霖	內分泌科	林建銘	三總小兒部	一般審查	1060215-1070214	第二型糖尿病中 Kinin B1 受體與葡萄糖有效度間的關係
CTH-104-3-5-032	陳杏雯	護理部	葉美玲、葉恩典、黃獻樑	國立台北護理健康大學、家醫科、高級健檢中心	簡易審查	1041202-1071231	戒菸策略對吸菸者之戒菸意圖、戒斷身心理及戒菸成效

4. 106.07.10 至 106.08.17 止通過變更案件，共計 1 件。

IRB 編號	主持人		共/協同主持人		計劃類型	執行期間	計劃名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-105-3-5-056	莊瑋芷	輔仁大學公衛所	陳富莉、謝弘裕	輔仁大學公共衛生學系、健促中心	簡易審查	1051221-1060831	醫院志工代謝症候群培訓課程成效研究:應用 Natural Helper 概念
	變更文件				一、計畫書(版本日期為：第四版，2017 年 07 月 07 日)。 二、展延研究日期至 2017 年 08 月 31 日。		

5. 106.07.10 至 106.08.17 止通過結案報告案件，共計 2 件。

IRB 編號	主持人		共同主持人		計劃類型	執行期間	計劃名稱
	姓名	單位	姓名	單位			
CTH-104-3-5-031	劉親親	呼吸治療室			簡易審查(免 ICF)	1050330-1060329	肺癌患者術後發生社區型肺炎之危險因子分析
CTH-105-3-5-059	王傳博	醫療事務室住院組	黃國哲	台北醫學大學醫務管理學系	簡易審查(免 ICF)	1060126-1060725	探討醫院櫃檯人員之人格特質及情緒智力對其顧客導向行為的影響-以北區某教會醫院體系隸屬醫院為例

7. 106.07.10 至 106.08.14 止 SAE 通報案件，共計 2 件，如下表列。

IRB 編號	主持人	試驗藥品名稱	計畫名稱	個案事件編號	Adverse Event	SAE 名稱/結果	因果關係	國內/國外	日期
CIRB-14-006-A	裴駢	Canagliflozin	一項隨機分配、雙盲、事件驅動、安慰劑對照、多中心試驗，評估患有第二型糖尿病和糖尿病腎臟病變的受試者，使用 Canagliflozin 之腎臟和心血管結果	710214	community acquired pneumonia, urinary tract infection	導致病人住院	可能相關/非預期	本院	1060514
CIRB-15-001-A	裴駢	DS5565	一項亞洲、第三期、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照、14 週試驗，評估 DS-5565 用於糖尿病周邊	DSJ-2016-101395	IME,aspartate aminotransferase increased,rib fracture,coronary artery disease	延長病人住院時間	不相關/非預期	國內他院	1041229

			神經病變疼痛 (DPNP) 患者的療效，其後接續進行 52 週開放標示延伸試驗						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

五、提案討論：

討論一：複核永耕眼科劉進興醫師提出申請進行「用脈波視野儀(Visual field Pulsar)模式於早期青光眼之鑑定」(人委員會編號：CTH-106-3-6-034)之試驗案。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 10 票，修正後通過 8 票，通過 2 票。審核結果「修正後通過」。
2. 追蹤審查頻率：六個月。
3. 請修正受試者同意書及招募海報之 24 小時緊急連絡人，應為計畫主持人。
4. 建議受試者勿短時間內參與兩個計畫性質相似之研究。
5. 提醒計畫主持人請依全民健保法第 51 條規定：「下列項目不列入本保險給付範圍：……。七、人體試驗。……」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。

討論二：複核永耕眼科劉進興醫師提出申請進行「血管造影光視網膜(視神經)斷層掃描儀(Angiography Optical Coherence Tomography, Angio OCT)於青光眼診斷之最新運用」(人委員會編號：CTH-106-3-6-035)之試驗案。

決議：

1. 經不記名表決後：票數共 10 票，修正後通過 8 票，通過 2 票。審核結果「修正後通過」。
2. 追蹤審查頻率：六個月。
3. 請修正受試者同意書及招募海報之 24 小時緊急連絡人，應為計畫主持人。
4. 建議受試者勿短時間內參與兩個計畫性質相似之研究。
5. 提醒計畫主持人請依全民健保法第 51 條規定：「下列項目不列入本保險給付範圍：……。七、人體試驗。……」，故臨床試驗期間醫療費用不應由健保支付。

臨時動議。

散會。